**2010年 9月24日（第8版）　　承認番号：21500BZY00051000

*2010年 1月　1日（第7版）

機械器具（32）医療用吸引器

管理医療機器　　一般的名称：気道粘液除去装置　　JMDNコード：43947000

特定保守管理医療機器

カフレータシリーズ（カフアシストCA-3000／CM-3000）

【警告】

●心臓が不安定なことが分かっている患者は、脈拍と酸素飽和度を非常に綿密にモニターすること。

●本品を最初に使用する患者に、陽圧治療中に通常受けている圧力を越えた陽圧が使用された場合、痛められた筋肉のため胸部に疼きや痛みが生じることがある。このような患者に対しては、より低い圧力から治療を開始し、徐々に（数日かけるか、我慢の限りで）使用する陽圧をあげていくこと。

●毎回治療前に、常に時間及び圧力の設定をチェックすること。

●電源コードやプラグに損傷がある、装置が適正に作動しない、装置を落とした、損傷した又は水に浸した、などの場合は装置を操作しないこと。

●本装置は、エアフィルタを患者用回路に必ず取り付けて使用すること。

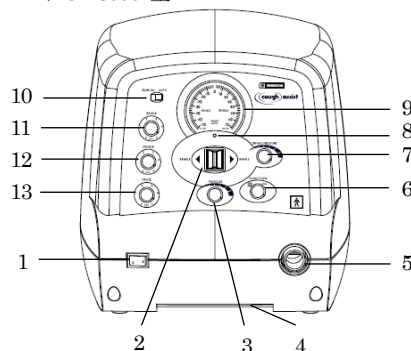
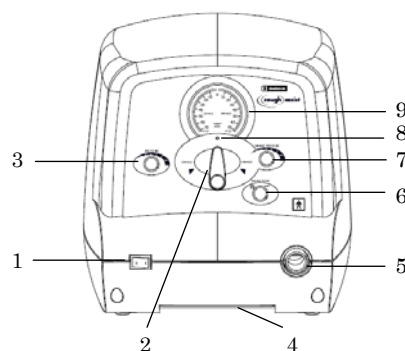
●本品を二人以上の患者に用いる場合、交差汚染防止のため患者用回路、患者用インターフェース及びアダプタ、エアフィルタは必ず交換すること。

●本機器は、5分間以上続けて循環させないこと。本品は、専ら断続的な使用を目的としており、連続使用を想定しているものではありません。

【禁忌・禁止】

●嚢胞性肺気腫の病歴がある、気胸又は気縦隔症に罹り易い、あるいは最近何らかの気圧障害に罹った患者については、本品使用の前に慎重に考慮すること。

●本装置は、空気や酸素入りの可燃性の麻酔混合ガス又は笑気ガスが存在する環境下では使用しないこと。

カフアシストCA-3000型

カフアシストCM-3000型

1：電源スイッチ	6：吸気流量つまみ	11：吸気つまみ
2：手動制御レバー	7：吸気圧力つまみ	12：呼気つまみ
3：圧力つまみ	8：圧力計ゼロ調整	13：休止つまみ
4：ハンドル	9：圧力計	
5：患者用ポート	10：手動／自動切換スイッチ	

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、患者の気道に陽圧を加え、その後陰圧に切り換えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、患者の気道に溜まった分泌物を排出させる装置である。

2．構成、形状及び各部の名称

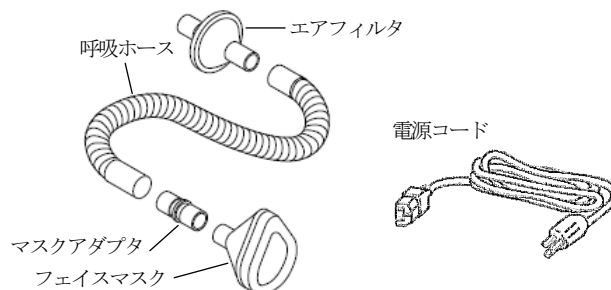
① 本体：カフアシスト CA-3000型 あるいは CM-3000型

② 呼吸ホース

③ エアフィルタ

④ フェイスマスク

⑤ マスクアダプタ

⑥ 電源コード

3．電気的定格

電源電圧：100VAC、 電源周波数：50／60Hz

電源入力：300VA

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

4．寸法及び重量

寸法：292 mm(H)×279 mm(W)×419 mm(D)

重量：CA-3000　11.0kg

CM-3000　9.3kg

5．作動原理

本装置は、患者の気道に陽圧（最大 60 hPa(cm H_2O)）と陰圧（最大 60 hPa(cm H_2O)）を交互にもたらすため、ブロワーとバルブを使用している。圧力はブロワーモーターにより発生し、そのレベルはモーターの回転速度により決まる。ブロワーの回転は一定方向であり、呼吸回路に供給される圧力の方向は、陽圧、陰圧切換バルブにより行われる。

【使用目的、効果又は効能】

患者の自然な咳の補助、また咳の代行により、患者の気管支に溜まった分泌物を排出させる。

【品目仕様等】

・最大陽圧：60 hPa(cm H_2O)

・最大陰圧：60 hPa(cm H_2O)

・最大吸気流量：吸気流量が最小に設定されている場合は 3.3 L／秒。

吸気流量が最大に設定さている場合は 10 L／秒。

・最大呼気流量：10 L／秒

・操作モード：CA-3000：自動及び手動

CM-3000：手動

・吸気、呼気、休止時：CA-3000：自動モード　0 ～ 5 秒

手動モード　使用者可変

CM-3000：使用者可変

【操作方法又は使用方法等】

1．組み立て方

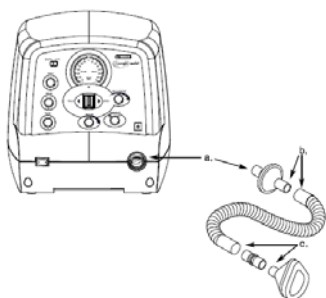
1）電源コードの直角コネクターを、装置の後部の電源コードソケットに取り付ける。引っ張りを緩和するため、コードを下部コードラップの内側に通す。

2）患者又は操作者が容易に届く範囲内で、平らな面の上に本機器を置く。装置の側面及び後部にある空気取り入れ口が塞がれないように置く。

3）次のように患者用回路（フィルタ、呼吸ホース及び患者用インターフェース）を組み立てる。

a.　エアフィルタを前面パネルの患者用ポートに取り付ける。

b.　呼吸ホースをエアフィルタに取り付ける。

c.　呼吸ホースに適切な患者用インターフェースを接続する。患者用インターフェース・オプションとしては、フェイスマスクとアダプタ，マウスピース，リップシール又は気管切開管アダプタがある。（本品にはフェイスマスクとアダプタが含まれる。）

4）電源コードを AC コンセントに接続する。

2．圧力調整

1）電源スイッチを ON にする。

2）吸気流量つまみを一杯又は減量にセットする。

3）患者用回路を装置に装着し、呼吸ホースの端を塞ぐ。

4）手動／自動切換スイッチを手動にセットする(CA-3000 のみ)。

5）手動制御レバーを呼気相（左側）に押す。機器上の圧力計を観察し、最大圧力（陰圧）を、計器上に正しい示度が得られるように、圧力つまみを使って調整する。

6）手動制御レバーを吸気相に切り換える（右側に押す）。圧力計に正しい示度が得られるよう、吸気圧つまみを回して圧力示度を調整する（圧力を上げるには右回りに、下げるには左回りに回す）。

7）圧力と吸引力の示度が正しいことを確認するため、手動制御レバーを吸気（陽圧）から排気（陰圧）に、また反対に戻して、数回循環させる。圧力が直ちに 0 hPa(cm H_2O)に戻っているのを確認するために、手動制御レバーを解除する。

3．時間の設定（CA-3000　自動モードの場合）

1）個々の咳のサイクルは、吸気相，呼気相及び休止相から成り、その後再び吸気が始まる。各相の時間は、前面パネルの左側の三つのつまみでセットする。通常、吸気時間及び呼気時間は 1 ～ 3 秒にセットし、休止時間は患者の選択で、5 秒までにセットするか、あるいは休止時間つまみを 0 秒にセットして無くすことができる。

2）手動／自動切換スイッチを自動にセットし、装置が、陽圧から陰圧へ、その後ゼロ圧へ循環し、そしてスイッチが手動にセットし直されるまで、繰り返すのを確認する。手動位置にセットされたときは、機器は 0 hPa(cm H_2O)に戻ることになる。

4．治療法

治療は、通常、連続した 4 又は 5 回の咳のサイクルからなる。

患者には、その後 20 ～ 30 秒の休息を取れるようにするが、これは、過換気を回避するのに役立つ。十分な治療のために、このサイクルを繰り返し 4 ～ 6 回行なうことができる。

5．操作方法

1）手動操作（CA-3000 手動モード及び CM-3000）

①適切な患者用インターフェースを患者に装着する。

②手動／自動切換スイッチを手動の位置に切り換える(CA-3000 の場合)。手動制御レバーを inhale（吸入）の位置（右方向）に切り換え、圧力計を観察し、圧力が 2，3 秒内に徐々に高まっていることを確認すること。

③咳を誘発するため、急速に手動制御レバーを exhale（吐き出し）の位置（左方向）に切り換え、そこで 1 ～ 2 秒保持する。その後、患者の選択で、レバーを数秒間中立位置にしておくか、又は、次の咳のため直ちに陽圧相に切り換える。

④4 ～ 5 回の咳のサイクル後、患者用インターフェースを患者から取り外し、患者に通常の呼吸パターンが戻ってくるまで時間をとる（20 ～ 30 秒）か、又は、ベンチレーター使用中の場合は、そこに患者を戻す。この休止時間の間に、口、喉又は気管切開管の中に見える分泌物を取り除くこと。

警告：本機器は、5 分間以上続けて循環させないこと。

２）自動操作（CA-3000 自動モード）

①適切な患者用インターフェースを患者に装着する。

②装置を自動的に作動させるために、手動／自動スイッチを自動の位置にセットする。装置はinhale（陽圧）からexhale（陰圧）そしてゼロ圧へと循環し、再度陽圧へと戻る。

③4 ～ 5 回の咳のサイクル後、手動／自動スイッチを手動の位置にセットし直す。患者用インターフェースを患者から取り外し、患者に通常の呼吸パターンが戻ってくるまで時間をとる（20 ～ 30 秒）か、又は、ベンチレーター使用中の場合は、そこに患者を戻す。この休止時間の間に、口、喉又は気管切開管の中に見える分泌物を取り除くこと。

警告：本機器は、5分間以上続けて循環させないこと。

６．作動検証

inhale又はexhaleのいずれかの相の後、サイクリング・バルブが中立、又は休止の位置に戻っているかを確認するため、以下の手順にて、本機器を定期的に作動検証することを推奨する。

１）患者用回路を本機器に接続し、ホースの端を塞ぐ。

２）機器の電源スイッチをオンにする。

３）手動／自動スイッチを手動にセットする（CA-3000のみ）。

４）圧力の部を右回り一杯(最大圧力)にセットする。

５）手動制御レバーをinhaleからexhaleに回し、圧力計を観察し、陽圧及び陰圧が患者用回路に加わっていることを確認する。

６）手動制御レバーをinhaleに位置から解除し、圧力が直ちに0hPa(cm H_2O)まで落ちていることを検分する。Exhaleの位置についても同様にする。いずれの場合も、圧力がゼロまで落ちないときは、機器は修理が必要となる。

７．クリーニング及び消毒

１）患者用回路

<施設（病院等）での使用>

①呼吸ホース、患者用インターフェース及びアダプタ：機器が二人以上の患者に用いられる場合、患者用回路、患者用インターフェース及びアダプタは必ず交換する。

②エアフィルタ：機器が二人以上の患者に用いられる場合、フィルタは交差汚染防止のため必ず交換する。フィルタを洗浄しないこと。

注意：患者用回路は、再使用のために滅菌しないこと。

<在宅（個人）での使用>

①呼吸ホース、患者用インターフェース及びアダプタ：使用後、呼吸ホース、患者用インターフェース、及びアダプタは、石鹸水で十分に洗う。これらの部品は、再度使用する前に必ず完全に乾燥させること。

②エアフィルタ：フィルタは、機器に患者からの異物が混入するのを防ぐが、喀痰又は籠もった湿気によって塞がれない限り、そのままにしておくことができる。フィルタを洗浄しないこと。塞がったときには交換すること。

注意：患者用回路は、再使用のために滅菌しないこと。

２）機器の外装ハウジング

ポンプの外装又はハウジングは、中性洗剤水溶液又は、70%イソプロピル・アルコールのような殺菌クリーニング溶液で洗浄できる。

注意：ポンプ又はポンプハウジングをエチレンオキサイドガスで滅菌したり、蒸気滅菌したりしないこと。

【使用上の注意】

①本品は、医師又は医師の指示により使用すること。

②本装置を使用する際は、地域の電源の周波数が装置の仕様と合っていることを確認すること。

③装置の側面及び後面にある空気取入れ口を塞がないこと。

④エアフィルタが患者用回路に取り付けられていない場合は、本機器を操作しないこと。

⑤本機器を新しい患者に使用するときは、常に新しいフィルタを使用すること。

⑥使用する前には、始業点検を必ず実施し、スイッチの接触状況、ランプ、出力等の点検を実施し、正常に動作することを確認すること。

⑦本装置は訓練を受けた要員だけが使用すること。

⑧ポンプ又はポンプハウジングをエチレンオキサイドガスで滅菌したり、蒸気滅菌したりしないこと。

【貯蔵方法及び有効期間等】

・環境条件

操作時：　温度　10 ～ 40℃、湿度 30 ～75%　結露なし

保管時：　温度　-20～50℃、湿度 15 ～90%　結露なし

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置（保管）すること。

・本機器の移動、運搬、保管等に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

＊・耐用期間：　6年[自己認証データによる]

（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

・本機器は、通常の使用、操作または正しく保管された場合では、ほとんど保守不要で作動するように設計されているが、機器へ強い打撃を与えたり落としたりしないようにすること。

・本機器の使用前に作動検証による点検を行うことを推奨する。

・作動検証において異常が認められた場合は、速やかに使用を中止し機器の保守を行うこと。

・機器の外装を清潔に保つこと。

・機器のカバーを外さないこと。あらゆるサービスは承認された要員又は有資格者に照会すること。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。　1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

電話番号：0120-633881

＊＊ 製造業者：レスピロニクス社（ジョージア）

(Respironics, Inc. (Georgia))

アメリカ合衆国